人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび、宮城厚生協会坂総合病院倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2022年6月15日

施設名:宮城厚生協会 坂総合病院

代表者氏名:病院長 富山 陽介

【研究課題名】

COVID-19 ワクチン接種後の進行・再発肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の安全性及び有効性を評価する多施設後ろ向き観察研究

【研究期間】 倫理委員会承認後 ～ 2023年3月

【試料・情報の利用目的・方法】

<研究目的>

COVID-19 ワクチン接種後の進行・再発肺癌患者におけるICIの安全性及び有効性を評価すること

2020年初頭から急速に世界に拡大したCOVID-19の影響により、慎重な肺癌診療が求められています。COVID-19に罹患した癌患者の死亡率は高く、ワクチン接種を推奨する声明が諸学会より出されていますが、ワクチン接種を受けた癌患者におけるICIの安全性・有効性についての報告はほとんどありません。ちなみに、インフルエンザワクチンに関しては、免疫関連有害事象の発症率は変わらないとの報告もあれば、増加するという報告もあり、見解は一定していません。そこで、肺癌患者におけるCOVID-19ワクチン接種のICI治療への影響の実態をまとめたデータは、今後COVID-19下の肺癌診療を行う上で重要な指標になると考え、本研究を計画しました。また、今回集積する癌診療下での安全性データは、今後新たなウイルスの脅威にさらされる際に、同様の技術で製造されるワクチンが癌診療ほどの程度影響するかを予測する上でも重要な知見となると考えられます。

<研究方法>

研究対象者の診療録から臨床データを後ろ向きに収集します。各施設の研究責任者および研究分担医師等が、研究実施計画書の規定に従いエクセル表に臨床データを入力し、匿名化を行います(対応表は、協力施設の研究責任者が保管・管理します)。その後、パスワードを設定しセキュリティー対策を行ったファイルを研究事務局・代表者にメールで送付します。研究成果を学会や学術雑誌で公開する場合がありますが、個人が特定できない状態で行います。

【研究対象者】

2021年1月から10月の間に本研究の協力施設で免疫チェックポイント阻害剤(ICI)の治療を開始した進行・再発肺癌患者さん

【研究に用いる試料・情報】

性別、年齢、PS、喫煙歴、合併症、組織型、ドライバー遺伝子異常、PD-L1発現量、臨床病期、転移部位、治療レジメン、治療ライン、ICIの開始日/中止日(中止の場合は理由も)、最良効果、免疫関連有害事象の種類と重症度、受けたワクチンの種類・接種時期・副反応、COVID-19罹患の有無など

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する質問等ありましたら、病院の診療時間内に以下の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障のない範囲内で、研究計画書及び関連試料を閲覧することが出来ますので、お申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者様もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合は研究の対象にいたしませんので、下記連絡先までお申し出下さい。(その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。)

○研究内容に関する問い合わせの窓口

試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

機関名 : 公益財団法人宮城厚生協会 坂総合病院

住所 : 宮城県塩釜市錦町 16-5

当院研究責任者の氏名 : 渡辺 洋

電話 : 022-365-5175(代)